



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data	Medida Provisória nº 656, de 2014
------	-----------------------------------

Autor Deputado Newton Lima (PT-SP)	Nº do Prontuário
---------------------------------------	------------------

1. \_\_\_ Supressiva 2. \_\_\_ Substitutiva 3. \_\_\_ Modificativa 4. \_\_\_ Aditiva 5. \_\_\_ Substitutivo Global

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	Alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se na Medida Provisória nº 656, de 7 de outubro de 2014, onde couber, os seguintes dispositivos:

Art. xxx. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 7º .....

§ 7º Para o cumprimento do disposto no inciso X deste artigo, a Agência poderá se utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, bem assim autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades.” (NR)

“Art. 23. ....

§ 10. As autorizações de funcionamento de empresas previstas nos subitens dos itens 3.1, 3.2, 5.1 e 7.1 do Anexo II, ficam isentas de renovação.” (NR)

Art. xxx. Os itens 3.1, 3.2, 5.1 e 7.1, bem como seus respectivos subitens, do Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, passam a vigorar com a seguinte redação:

“ANEXO II

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	Fatos Geradores	Valores em R\$	Prazo para Renovação
-------	-----------------	----------------	----------------------

CD/14095.33359-44

	3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa	---	---
	3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
	3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
	3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	---
	3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	---
	3.1.5	Drogarias e farmácias	500	---
	3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
	3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais previstas em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
	3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
	3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais previstas em legislação específica de saneantes	6.000	---
	3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	---
	5.1	Autorização de Funcionamento	---	---
	5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	---



CD/14095.33359-44

	5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	---	
	5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	---	
	5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	---	
	5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	---	
	5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	---	
	5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	---	
	5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de	6.000	---	



		uso público e estações e passagens de fronteira		
	5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras	6.000	---
	5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	---
	5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira	6.000	---
	5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	---



5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	---
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	---
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---

### JUSTIFICAÇÃO

A legislação sanitária, como as outras, precisa se manter atualizada as mudanças econômicas, sócias e tecnológicas de forma a melhor servir ao interesse público. Assim pode garantir maior racionalidade das atividades desempenhadas para Anvisa, tendo como foco principal o risco sanitário inerente a cada avaliação realizada pela Agência.



O objetivo da presente proposta é isentar de renovação as autorizações de estabelecimento e de autorização especial das empresas que se dedicam a promoção da saúde (farmácias/drogarias/importadoras de medicamentos, dentre outras), permitindo que o processo de funcionamento das referidas empresas ocorra de forma mais célere e efetiva, afastando a atual burocracia existente. Tal alteração se faz fundamental, tendo em vista que tais estabelecimentos já são submetidas ao processo anual de fiscalização promovido pelas autoridades sanitárias estaduais, do Distrito Federal e municipais.

As propostas aqui apresentadas contribuirão ainda para a melhoria da eficiência da Anvisa, aumentando sua capacidade operacional e permitindo focar seus esforços em ações que indiquem maior risco à saúde da população.

**PARLAMENTAR**



CD/14095.33359-44